Institut Ferran de Reumatologia

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Estimado Sr/Sra.:

Ha sido Vd. invitado/a a participar en un ensayo clínico que supone INVESTIGACIÓN.

La lectura de este documento y su conformidad con el mismo, una vez solventadas por su médico todas las dudas que puedan surgir, permitirá su inclusión en el mismo.

No está Vd. obligado/a a participar en este ensayo, puede renunciar a él, ahora o en cualquier momento, sin tener que justificar su decisión y sin que dicha decisión tenga consecuencia alguna.

Este trabajo, bajo el título:

Estudio aleatorizado y controlado de la eficacia y seguridad del tratamiento con diatermia capacitiva en la Tenditinis Aquílea, Bursitis Trocantérea y Síndrome Temporo Mandibular,

se fundamenta en la hipótesis de que un método denominado "diatermia capacitiva", que se aplica como otros sistemas de fisioterapia, puede aliviar o curar estas patologías y es de interés saber si esta hipótesis es cierta, puesto que dichas patologías tienen un tratamiento en general poco eficaz, prolongado y que, en ocasiones, debe incluir infiltraciones de corticoides y anestésicos locales e incluso técnicas quirúrgicas.

Este método consiste en la aplicación externa de corrientes de alta frecuencia (0,5 MHz.) que es transformada en calor por las células.

Para saber si esta hipótesis es cierta o falsa, hemos diseñado este ensayo clínico que tiene como objetivo aplicar este método o un placebo (un equipo similar pero no efectivo) hasta en 100 enfermos con alguna de las tres patologías que hemos citado, ya sea aislada o asociada a otras.

Para poder participar debe ser Vd. mayor de 21 años, no tener lesiones en la piel que permitan la aplicación del equipo, no padecer enfermedades mentales graves, no estar embarazada o poder estarlo durante el tiempo que dura el tratamiento y no estar reclamando administrativa o jurídicamente, un reconocimiento económico o laboral por su enfermedad.

No podrá, durante todo el ensayo, modificar su pauta de tratamiento con fármacos que puedan alterar los resultados.

Desarrollo del ensayo

A partir del momento de la firma de este consentimiento informado, Vd. podrá considerarse incluído en el estudio.
El estudio se inicia con la consulta de un reumatólogo, que confirmará su diagnóstico de forma protocolizada para todos los enfermos participantes. Vd. deberá responder a unos tests que medirán su dolor, limitación funcional y calidad de vida, y a unas preguntas médicas. La duranción de esta consulta se estima en unos 60 minutos.

Seguidamente será sometido/a a una extracción de sangre para valorar algunos parámetros de inflamación activa (VSG y PCR), a no ser que dispongamos ya de ellos por peticiones inmediatamente anteriores y ya en curso de su lesión.

Posteriormente será remitido al Servicio de Fisioterapia y Rehabilitación de Clínica CIMA, donde será asignado, de forma aleatoria a un grupo de tratamiento: tratamiento efectivo o tratamiento falso. Allí realizará hasta 12 sesiones (tres por semana) que consistirá en la aplicación del método terapéutico. Vd. deberá comentar con el fisioterapeuta sus impresiones y/o dudas y podrá abandonar el ensayo en cualquier momento. La duración de estas sesiones es de unos 40 minutos.

Cuando concluya estas sesiones (un mes, aproximadamente), repetiremos el análisis de sangre (VSG y PCR) y será de nuevo visitado por el reumatólogo que verificará la evolución de su patología y repetirá los tests de dolor, limitación funcional y calidad de vida y le efecturá de nuevo, unas preguntas médicas. La sesiones concluirán también de forma prematura si se consigue la curación antes de lo previsto.

Con esta visita, el tratamiento se dará por concluído. La visita se repetirá una vez transcurridos tres meses, para valorar el efecto en el tiempo.

Incidencias

Existe una póliza de responsabilidad civil suscrita por el promotor, que cumple con lo establecido en la legislación vigente (Ley 25/90, del Medicamento y RD 561/93) ante cualquier incidencia que pudiera presentarse.

Efectos secundarios y/o adversos

No se han reportado ni se conocen, efectos secundarios o adversos derivados de la aplicación de este equipo a pesar de que, en otros campos, ha sido ampliamente aplicado durante años. En ocasiones, puede notar una ligera molestia local derivada de la aplicación que cede espontáneamente.

Confidencialidad

Sus datos personales se mantendrán en la confidencialidad durante todo el ensayo y tras el mismo, en estricto cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Sólo se accederá, por parte del personal médico, a la parte de la Historia clínica cuyos datos sean relevantes para el estudio, y en cualquier caso, nos comprometemos a guardar la más estricta confidencialidad. El promotor no conocerá sus datos personales ni podrá identificarle.

Inconvenientes para Vd.

Deberá desplazarse hasta la Clínica CIMA para efectuar las tres visitas al reumatólogo, las dos extracciones de sangre y las, hasta 12 sesiones de aplicación del equipo. Estos desplazamientos y las visitas ocuparán su tiempo. Los desplazamientos no le serán reembolsados ni percibirá remuneración alguna por el estudio.

La participación en un estudio comparando un método hipotéticamente efectivo con un placebo, puede hacer que no reciba un tratamiento eficaz en ninguno de los grupos (ya sea por la aplicación del placebo o porque la máquina a evaluar sea ineficaz).

Ventajas para Vd.

Puede beneficarse de la aplicación, sin costo, de un método no invasivo, que pensamos que puede ser eficaz para el tratamiento rápido de lesiones, como las que Vd. presenta.

En cualquier momento, durante en ensayo, podrá solicitar una reevaluación médica.

Colaborará con el avance de la investigación y permitirá que su experiencia sea útil, ya sea en uno ú otro sentido, para muchas personas.

Aceptación

He leído detenidamente este Consentimiento Informado, he preguntado al médico responsable de mi seguimiento, dodas las dudas y cuestiones que he estimado pertinentes y he sido respondido a mi satisfacción, por lo que presto mi consentimiento para ser incluido en este ensayo clínico de investigación.

Sección de Firmas

Paciente Sr/Sra.

Fecha de nacimiento.

DNI.

Dirección.

Teléfonos de contacto.

_____

Dr.

Nº.Col.

_____

Patología de inclusión:

Fecha: